



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

St.prp. nr. 93

(2008–2009)

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

*Tilråding fra Utenriksdepartementet av 26. juni 2009,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 29. mai 2009 å endre vedlegg II kapittel XIII (legemidler) til EØS-avtalen til å omfatte følgende rettsakter:

- direktiv 2004/24/EF som endrer direktiv 2001/83/EF ved å innføre regler om en forenklet godkjenningssprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler
- direktiv 2004/27/EF som endrer direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker
- direktiv 2004/28/EF som endrer direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til dyr
- forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (European Medicines Agency – EMEA)

- forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsettelse av regler om svært små, små og mellomstore bedrifters betaling av gebyrer til EMEA og mottak av administrativ bistand fra EMEA
- forordning (EF) nr. 507/2006 om markedsføringstillatelse av humanmedisinske legemidler gitt med særlige vilkår.

Ettersom gjennomføringen av direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF, samt forordning (EF) nr. 726/2004 i Norge krever lovendring, ble beslutningen i EØS-komiteen tatt med forbehold om Stortingets samtykke til godkjenning i samsvar med Grunnloven § 26 annet ledd.

EØS-komiteens beslutning i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykt vedlegg til proposisjonen. Direktivene 2004/24/EF, 2004/27/EF, 2004/28/EF og forordningene (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 2049/2005 og (EF) nr. 507/2006 følger som utrykte vedlegg i uoffisiell norsk oversettelse og finnes også elektronisk på <http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/regpubl/stprp>.

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

2 Nærmere om legemiddelpakken

EU vedtok i 2004 å endre sitt regelverk på legemiddelområdet. Formålet med de nye rettsaktene er å tydeliggjøre, forenkle og effektivisere regelverket. Det er foretatt en rekke justeringer av mer teknisk art, i tillegg til noen bestemmelser som materielt endrer gjeldende regelverk.

Hovedformålet med å regulere godkjenning og omsetning av legemidler er å ivareta folkehelsen. Regelverket skal sikre at de legemidler som til enhver tid er på markedet, ikke innebærer en risiko som står i misforhold til den nytten legemidlet representerer.

Industrifremstilte legemidler skal ha markedsføringstillatelse (godkjenning) før de omsettes. Tillatelse gis på grunnlag av søknad som i henhold til regelverket skal vedlegges omfattende dokumentasjon vedrørende kvalitet, sikkerhet og effekt. For en rekke tradisjonelle plantelegemidler er det ikke praktisk å fremskaffe slik dokumentasjon. EU har derfor vedtatt direktiv 2004/24/EF som innfører regler om en forenklet godkjenningprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler. Denne ordningen stiller krav om at søker dokumenterer at det aktuelle legemidlet, eller tilsvarende produkt, har vært anvendt medisinsk i minst 30 år forut for søknad, herunder minst 15 år i EØS-området.

Direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF gir regler om godkjenning av legemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Direktivene innfører en ny legemiddeldefinisjon, som ikke medfører noen utvidelse av legemiddelregelverket, men utelukkende er ment å skulle tydeliggjøre skillet mellom legemidler og tilgrensende produkter (som for eksempel næringsmiddel og kosmetikk). For søknad om markedsføringstillatelse er det foretatt betydelige endringer. Blant annet er vilkårene for å benytte en såkalt forenklet søknad for generiske kopier av originale legemidler endret, ved at perioden fra første godkjenning av det originale legemidlet og den generiske versjonen harmoniseres og økes noe. Direktiv 2004/28/EF har i tillegg en utvidet dokumentbeskyttelsesperiode, for å stimulere interessen for å utvikle legemidler til spesielle dyrearter hvor det er få legemidler med markedsføringstillatelse.

For å legge til rette for at generiske legemidler raskt kan komme på markedet etter at patentet eller et supplerende beskyttelsessertifikat for et originallegemiddel har løpt ut, åpner direktivene 2004/28/EF og 2004/27/EF for at generiske produsenter skal kunne utføre de tester mv. som er nødvendig for å få markedsføringstillatelse uten at

dette skal anses å utgjøre et patentinngrep (Bolarbestemmelsen). Dette medfører at produsenter av generiske legemidler kan utføre de nødvendige tester mv. før patentet eller et supplerende beskyttelsessertifikat på originallegemiddelet har løpt ut. Det gis også en utvidet adgang for generiske produsenter til å søke tillatelse til markedsføring, ved at en åpner for at det legemidlet som det henvises til i en forenklet søknad ikke trenger være på markedet i det landet hvor den generiske produsenten ønsker markedsadgang.

Dersom en innehaver av en markedsføringstillatelse gitt i et land etter en ren nasjonal prosedyre ønsker en markedsføringstillatelse i ett eller flere EØS-land, må han benytte den gjensidige anerkjennelsesprosedyren for godkjenning av legemidler. Dette innebærer at andre land blir bedt om å anerkjenne referanselandets godkjenning.

I tillegg til den ordinære gjensidige anerkjennelsesprosedyren, innføres en alternativ prosedyre, såkalt desentralisert prosedyre. Mens de berørte land i den vanlige anerkjennelsesprosedyren anerkjenner referanselandets vedtak om markedsføringstillatelse, vil den desentraliserte prosedyren starte tidligere og basere seg på referanselandets utkast til evalueringsrapport, preparatomtale, merking og pasientinformasjon. Søker velger selv hvilken prosedyre han ønsker å benytte, med mindre han er tvunget til å benytte sentral prosedyre i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004.

For å effektivisere bruken av den gjensidige anerkjennelsesprosedyren, legger direktiv 2004/28/EF og 2004/27/EF til rette for en tettere dialog mellom de landene som er omfattet av den enkelte prosedyre. Som ledd i dette blir to uformelle koordineringsgrupper mellom landene formalisert. Gruppen jobber for å legge til rette for en smidig håndtering av prosedyren, og gruppens arbeid er et viktig element i driften av disse.

I tidligere regelverk ble begrepet «farmasøytisk spesialpreparat» brukt om et produkt som må ha markedsføringstillatelse før det omsettes. Direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF benytter ikke lenger begrepet «farmasøytisk spesialpreparat», men definerer at legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de omsettes, er «legemidler til mennesker og dyr som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess». Tidligere var det også slik en markedsføringstillatelse var gyldig i fem år, for deretter å fornyes for fem nye år om gangen. I følge direktivene vil en markedsføringstillatelse som er fornyet en gang, i fremtiden ha ubegrenset gyldighet. Men skulle det fremkomme nye opplysninger om legemidlet som

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

kan føre til fare for mennesker eller dyr, kan myndighetene trekke markedsføringstillatelsen tilbake.

Direktivene inneholder også enkelte endringer som er ment å styrke allmennhetens tillit til de beslutninger som tas om godkjenning av legemidler, spesielt større åpenhet rundt de evalueringer som gjøres hos den enkelte legemiddelforvaltning.

Et europeisk byrå for legemiddelvurdering (European Medicines Agency – EMEA) ble opprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93, samt framgangsmåter for godkjenning av legemidler i sentral prosedyre og regler om overvåkning av legemidler. For å tydeliggjøre de endringene som er foretatt, har EU funnet det nødvendig å erstatte rettsakten med en ny forordning (EF) nr. 726/2004. Denne effektiviserer EMEA, og utvider omfanget av hvilke legemidler som obligatorisk må godkjennes i sentral prosedyre. Godkjenning i sentral prosedyre innebærer at legemidlet får automatisk tilgang til markedet i hele EU. Norske myndigheter er forpliktet til å treffe likelydende vedtak om godkjenning som EU, innen en bestemt frist.

Den nye forordningen gjør visse endringer i sammensetningen av EMEAs styre og de ulike vitenskapelige komiteene tilknyttet EMEA. Hovedintensjonen med endringene er å gjøre byrået effektivt også etter utvidelsen av EU, og innebærer at landenes deltakelse i de vitenskapelige komiteene reduseres fra to til en representant i hver komité. Også i byråets styre begrenses deltakelsen fra to til en representant. EMEA har fått et større ansvar for koordinering av blant annet bivirkningsovervåkning innen EU, samt den vitenskapelige rådgivning til søkere. Samtidig er enkelte administrative frister justert, for å gjøre saksflyten i den sentrale godkjenningsprosedyren mer effektiv.

Også for generiske legemidler som er søkt godkjent i den sentrale godkjenningsprosedyren, er dokumentbeskyttelsesreglene endret. Under gjeldende regelverk kan et generisk legemiddel først søkes godkjent 10 år etter at det legemidlet det henvises til fikk sin første markedsføringstillatelse. Denne perioden blir redusert med den nye forordningen, slik at en kan søke om godkjenning av et generisk legemiddel etter 8 år. Legemidlet kan likevel ikke markedsføres før det er gått 10 år.

I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 skal EMEAs inntekter bestå av bidrag fra Fellesskapet og gebyrer som virksomhetene betaler. For svært små, små og mellomstore virksomheter kan gebyrene til EMEA være en betydelig økonomisk belastning og noe som hindrer dem fra å få adgang til markedet. Forordning (EF) nr. 2049/2005 fastsetter regler om svært små, små og mellomstore

bedrifters betaling av gebyrer til EMEA og mottak av administrativ bistand fra EMEA.

Av hensyn til folkehelsen og for å kunne tilgode udekkede medisinske behov hos pasienter, kan det være nødvendig å tillate salg av legemidler på grunnlag av mindre fullstendige data (studier) enn det som normalt kreves. Forordning (EF) nr. 507/2006 inneholder bestemmelser om slik markedsføringstillatelse, som blir gitt med særlige vilkår. Når manglende data er på plass, skal markedsføringstillatelse gitt med særlige vilkår erstattes med en markedsføringstillatelse uten slike vilkår.

3 Nærmere om forhandlingene

Det har vært en langvarig prosess å innlemme legemiddelpakken i EØS-avtalen. Dette skyldes at EØS/EFTA-landene har forhandlet med Kommisjonen om de tilpasningene som har vært nødvendige for at rettsaktene kan innlemmes i EØS-avtalen.

Det har vært viktig for Norge å få avklart hvorvidt EØS/EFTA-landene skulle få anledning til å delta i stemmeavgivninger i koordineringsgruppene for saker om godkjenning av legemidler i gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre. Siden dette er grupper som ikke fatter overnasjonale beslutninger, men gir hvert land mulighet for å bringe en sak videre til vurdering i de vitenskapelige komiteene under EMEA, mente Norge at stemmerett var viktig og i tråd med tidligere praksis, etablert før koordineringsgruppene ble rettslig formalisert. Kommisjonen avviste kravet om stemmerett av prinsipielle grunner. Hensynet til Norges interesser, der de skulle avvike fra andre land, ivaretas derfor via prosedyren som er beskrevet under punkt 5. Dette er en løsning som også benyttes for henvendelser om vitenskapelige vurderinger til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), og er akseptabel. I siste instans kan en sak bringes inn for EØS-komiteen.

Det har vært drøftet med Kommisjonen hva slags tilpasning som har vært nødvendig når det gjelder bøter som kan ilegges produsenter som bryter vilkårene for markedsføringstillatelser. Siden Kommisjonen av konstitusjonelle årsaker ikke kan fatte overnasjonale vedtak med direkte virkning for Norge, fikk vi gjennomslag for at EØS/EFTA-landet fatter vedtak om gebyr der produsenten har sete i EØS/EFTA-landet, på bakgrunn av et forslag fra Kommisjonen.

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

Det har tatt lang tid å finne en akseptabel løsning for Liechtenstein der søknad om markedsføringstillatelse går i gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre. Kommisjonen var lenge tilbakeholdne med å akseptere at Liechtenstein kan basere seg på markedsføringstillatelser gitt i Østerrike.

4 EØS-komiteens beslutning

EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 inneholder en innledning, fire artikler og ett vedlegg. I innledningen vises det til EØS-avtalen og spesielt til artikkel 98, som gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen gjennom vedtak i EØS-komiteen.

Artikkel 1 fastslår at EØS-avtalen skal endres som spesifisert i vedlegget til beslutningen.

Artikkel 2 fastslår at tekstene til de rettsaktene som innlemmes på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den Europeiske Unions Tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 fastslår at beslutningen trer i kraft dagen etter at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 punkt 1.

Artikkel 4 fastslår at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingene av, og i EØS-tillegget til *Den Europeiske Unions Tidende*.

For informasjonens skyld vil to koordineringsgrupper (på henholdsvis human- og veterinærsiden) bli inkludert i protokoll 37 til EØS-avtalen.

5 Særlig om tilpasningsteksten

I vedlegget til beslutningen følger en tilpasningstekst til rettsaktene, som klargjør Norges rettigheter og plikter. Tilpasningsteksten er basert på tidligere tekst, og i det følgende vil de aktuelle *endringene* bli omtalt.

Vedtak om markedsføringstillatelse

Når Kommisjonen fatter vedtak om sentrale markedsføringstillatelser, skal EØS/EFTA-landene fatte tilsvarende vedtak, som de gjør under dagens ordning. Med tilsvarende vedtak skal det forstås en 30 dagers frist til å fatte nasjonalt vedtak på EØS/EFTA-siden. Dette sørger for at sentrale markedsføringstillatelser vil kunne anvendes på samme tid i hele EØS-området.

Koordineringsgrupper og mekling

Direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF oppretter det rettslige grunnlaget for to koordineringsgrupper, en for humane legemidler og en for veterinære legemidler. EØS/EFTA-landene får delta i gruppenes arbeid på lik linje med EUs medlemsland, bortsett fra når det gjelder retten til å delta i avstemninger.

Hvis et EØS/EFTA-land er uenig med konklusjonen i koordineringsgruppen, kan saken underkastes mekling (voldgift). Et spørsmål om mekling skal sendes til Kommisjonen, som vil videresende dette til EMEA hvis den vurderer saken av interesse for Fellesskapet. Dersom Kommisjonen avslår å sende saken til EMEA, kan EØS/EFTA-landet bringe saken inn for EØS-komiteen. Prosedyren her er basert på samme modell som gjelder henvendelser om vitenskapelige vurderinger til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA).

Basert på de horisontale tilpasningene i protokoll 1 til EØS-avtalen, vil EØS/EFTA-statene ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsland i alle saker bortsett fra retten til å stemme. Dette inkluderer retten til å være «referanseland» i desentralisert prosedyre og gjensidig anerkjennelsesprosedyre, og følgelig delta i koordineringsgruppen.

Bøter

Forordning (EF) nr. 726/2004 gir Kommisjonen rettslig grunnlag til å vedta bøter direkte overfor virksomheter som har brutt vilkårene som er gitt for en markedsføringstillatelse. Hvis en virksomhet har sete i et EØS/EFTA-land vil EØS/EFTA-landet gi boten basert på et forslag fra Kommisjonen. Dersom EØS/EFTA-landet ikke følger forslaget fra Kommisjonen, kan saken bringes inn for EØS-komiteen.

Særordninger for Liechtenstein

Vedlegget til EØS-komiteebeslutningen viser til et avtalt samarbeid mellom Liechtenstein og Østerrike når det gjelder utstedelser av markedsføringstillatelser i gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre. Siden det er vanskelig for en liten stat som Liechtenstein å delta i disse prosedyrene, er det avtalt at en markedsføringstillatelse i Østerrike automatisk blir gyldig for Liechtenstein, forutsatt at produsenten har søkt om markedsføringstillatelse i Liechtenstein.

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

6 Forholdet til norsk rett

Norge er totalharmonisert med EUs regelverk på legemiddelområdet, og tidligere rettsakter er gjennomført i norsk rett ved legemiddeloven med en rekke tilhørende forskrifter, samt i patentloven. Den nye legemiddelpakken inneholder til dels omfattende endringer i regelverket, som medfører et behov for tilsvarende endringer i norsk rett.

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) foreslås det å fjerne begrepet «farmasøytisk spesialpreparat» fra lovens bestemmelser. Begrepet erstattes med EUs nye definisjon av legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes, som sier at dette er «*legemidler til mennesker og dyr som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess*».

Definisjonen er også innarbeidet i ny forskrift om legemiddelklassifiseringer.

Videre foreslås det å fjerne det generelle unntaket fra kravet om markedsføringstillatelse for apotekfremstilte legemidler i legemiddeloven § 7 annet ledd.

EU hadde tidligere en bestemmelse om at en markedsføringstillatelse er gyldig i fem år, for deretter og fornyes for fem nye år om gangen. Legemiddelpakken endrer dette slik at en markedsføringstillatelse som er fornyet en gang, i fremtiden vil ha ubegrenset gyldighet. Men skulle det fremkomme nye opplysninger om legemidlet, som kan føre til fare for mennesker eller dyr, kan myndighetene trekke markedsføringstillatelsen tilbake. Det foreslås å gjennomføre bestemmelsen ved endring i legemiddeloven.

Helse- og omsorgsdepartementet vil fremme forslag til ovennevnte endringer i legemiddeloven.

Justisdepartementet vil fremme forslag hvor det i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven) foreslås innført et nytt nr. 5 i § 3 tredje ledd som slår fast at patentbeskyttelsen ikke er til hinder for gjennomføring av de prekliniske og kliniske utprøvinger av et generisk legemiddel i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse som er nødvendige etter artikkel 10 nr. 1 til 4 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker eller artikkel 13 nr. 1 til 5 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF 23. oktober 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater.

De andre endringene som følger av legemiddelpakken er innarbeidet i nye forskrifter om henholdsvis legemidler og legemiddelklassifiseringer,

samt endringer i forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften), forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften), forskrift 27. april 1998 om rekvisering og utlevering av legemidler fra apotek (rekviserings- og utleveringsforskriften) og forskrift 16. januar 2007 nr. 50 om bruk av legemidler til dyr.

Særlig i ny forskrift om legemidler er det foretatt betydelige endringer, blant annet ved at reglene om dokumentbeskyttelse er endret, og ved at det foreslås alternative søknads- og registreringsprosedyrer for tradisjonelle plantelegemidler og homøopatiske legemidler. Videre er det inntatt en definisjon av begrepet generiske legemidler. Ny forskrift om legemidler gjennomfører forordning (EF) nr. 726/2004 ved en henvisning, som erstatter forordning (EØF) nr. 2309/93.

Forordning (EF) nr. 2049/2005 og forordning (EF) nr. 507/2006 vil bli gjennomført ved henvisning i ny legemiddelforskrift.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

For Statens legemiddelverk fører legemiddelpakken til små endringer når det gjelder deltakelse i det internasjonale arbeidet. Økte kostnader i forbindelse med gjennomføringen av regelverket dekkes innenfor Legemiddelverkets ramme.

For øvrig vil ikke gjennomføring av legemiddelrettsaktene medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

8 Vurdering

Av hensyn til folkehelsen er det av stor betydning for Norge å være fullt ut harmonisert med EU på legemiddelområdet. Det gir tilgang på sikre og effektive legemidler av høy kvalitet, og Norge får delta i legemiddelsamarbeidet i EU på lik linje med medlemslandene.

I EØS har det vært et samarbeid på legemiddelområdet i mange år. De nye EU-direktivene og forordningene innebærer ikke noe vesentlig nytt i så måte. Endringene er først og fremst en videreutvikling av eksisterende regelverk og bidrar til ytterligere harmonisering av feltet. Norge har vært en aktiv deltaker i legemiddelsamarbeidet i EØS i flere år og fortsatt deltakelse er viktig for å sikre

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

den norske befolkningen tilgang til gode og trygge legemidler.

Et eksempel på videreutvikling og harmonisering av regelverket er det at de nye bestemmelsene innfører en ny internasjonal prosedyre for å søke om godkjenning av legemidler. Som nevnt over er det tidligere etablert to typer internasjonale prosedyrer, nemlig gjensidig anerkjennelsesprosedyre og sentral prosedyre. Den nye internasjonale prosedyren, desentralisert prosedyre, vil derfor bli en tredje variant som legemiddelprodusentene kan velge å benytte for å sikre markedsadgang for sitt produkt i mer enn ett EØS-land.

En annen endring av regelverket innebærer at naturlegemiddel- og homøopatikaområdet vil bli mer harmonisert i EØS enn det som er tilfelle i dag. EØS-landene har frem til nå hatt ulike godkjenningsordninger for disse legemidlene. De nye bestemmelsene skal bidra til en lik og til dels internasjonal saksbehandling også av disse søknadene, i tillegg til at kvalitetskravene for disse legemidlene blir de samme i hele EØS. På denne måten skal naturlegemiddel- og homøopatikaprodusentenes tilgang til markedet bedres.

De private aktørene støtter harmoniseringen og effektiviseringen som følger av det nye regelverket i legemiddelpakken.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår at EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/

24/EF om plantelegemidler, direktiv 2004/27/EF om legemidler til mennesker, direktiv 2004/28/EF om legemidler til dyr, forordning (EF) nr. 726/2004 om godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (legemiddelpakken), samt forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsettelse av regler om svært små, små og mellomstore bedrifters betaling av gebyrer til EMEA og mottak av administrativ bistand fra EMEA, og forordning (EF) nr. 507/2006 om markedsføringstillatelse av legemidler til mennesker gitt med særlige vilkår, godkjennes. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Utenriksdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter, i samsvar med et vedlagt forslag.

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt «avtalen», særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

1. Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 6/2009 av 5. februar 2009¹.
2. Avtalens protokoll 37 er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 81/2008 av 4. juli 2009².
3. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor³ skal innlemmes i avtalen.
4. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁴ skal innlemmes i avtalen.
5. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁵ skal innlemmes i avtalen.
6. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF av 31. mars 2004 om endring med hensyn til tradisjonelle plantelegemidler av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁶ skal innlemmes i avtalen.
7. Kommisjonsforordning (EF) nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært

små foretak og små og mellomstore bedrifter skal betale til Det europeiske legemiddelkontor, og om den administrative bistand de skal tilbys av dette⁷ skal innlemmes i avtalen.

8. Kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om betinget markedsførings-tillatelse for legemidler for mennesker som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁸ skal innlemmes i avtalen.
9. Avtalens protokoll 37 skal utvides til å omfatte samordningsgruppene for gjensidig anerkjennelse og desentraliserte prosedyrer (legemidler for mennesker) og (veterinærpreparater) i henhold til avtalens artikkel 101 –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

Avtalens vedlegg II og protokoll 37 endres som fastsatt i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Teksten til forordning (EF) nr. 726/2004, 2049/2005 og 507/2006 samt direktiv 2004/27/EF, 2004/28/EF og 2004/24/EF på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 30. mai 2009 eller dagen etter at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1⁹, alt etter hva som inntreffer sist.. Med henblikk på Liechtenstein skal beslutningen tre i kraft enten på samme dato eller på datoen for ikrafttredelse av avtalen mellom Liechtenstein og Østerrike som fastsetter de tekniske detaljer ved Liechtensteins anerkjennelse av østerrikske markedsføringstillatelser

¹ EUT L 73 av 19.3.2009, s. 38, og EØS-tillegget til EUT nr. 16 av 19.3.2009, s. 10.

² EUT L 280 av 23.10.2008, s. 12, og EØS-tillegget til EUT nr. 64 av 23.10.2008, s. 5.

³ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

⁴ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34.

⁵ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58.

⁶ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 85.

⁷ EUT L 329 av 16.12.2005, s. 4.

⁸ EUT L 92 av 30.3.2006, s. 6.

⁹ Forfatningsrettslige krav angitt.

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

innenfor den desentraliserte prosedyren (DCP) og den gjensidige godkjenningsprosedyren (MRP), alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 29. mai 2009.

For EØS-komiteen
Formann

Alan Seatter

EØS-komiteens sekretærer

Bergdis Ellertsdóttir *Matthias Brinkmann*

VEDLEGG

til EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009

I avtalens vedlegg II og protokoll 37 gjøres følgende endringer:

1. Teksten i avtalens vedlegg II kapittel XIII innledende del skal fra fjerde ledd erstattes med følgende:

«Når det gjøres vedtak om godkjenning av legemidler i Fellesskapet etter framgangsmåtene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF, og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager fra Fellesskapets vedtak gjøre tilsvarende vedtak på grunnlag av de aktuelle rettsaktene. EØS-komiteen skal underrettes, og den skal jevnlig offentliggjøre oversikter over slike vedtak i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

EFTAs overvåkningsorgan skal i henhold til avtalens artikkel 109 overvåke anvendelsen av EFTA-statenes vedtak.

Dersom de relevante rettsaktene fastsetter framgangsmåter i Fellesskapet for tildeling, suspensjon og tilbakekalling av markedsføringstillatelser samt for overvåking, herunder legemiddelovervåking, tilsyn og sanksjoner, skal disse og lignende oppgaver utføres av vedkommende myndigheter i EFTA-statene etter

de samme forpliktelser som dem som gjelder for vedkommende myndigheter i Fellesskapets medlemsstater.

I tilfelle av uenighet mellom avtalepartene om gjennomføringen av disse bestemmelser, får avtalens del VII tilsvarende anvendelse.

EFTA-statene skal delta i arbeidet til Det europeiske legemiddelkontor, heretter kalt «kontoret», opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

De finansielle bestemmelser i avdeling IV kapittel 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 får anvendelse på de berørte EFTA-staters deltakelse i kontorets arbeid.

EFTA-statene skal derfor delta i fellesskapsbidraget nevnt i artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

Framgangsmåtene fastlagt i avtalens artikkel 82 nr. 1 bokstav a) og protokoll 32 får tilsvarende anvendelse med hensyn til EFTA-statenes finansielle bidrag til nevnte fellesskapsbidrag.

EFTA-statene kan sende observatører til møtene i kontorets styre.

EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i Komiteen for legemidler for mennesker (CHMP), Komiteen for veterinærpreparater (CVMP), Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer (COMP) og Komiteen for naturlegemidler (HMPC). De nærmere regler for deltakelsen til EFTA-statenes representanter skal være i samsvar med bestemmelsene i avdeling IV kapittel 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004. Representantene skal imidlertid ikke delta i avstemninger, og deres standpunkter skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av Fellesskapets medlemsstater.

EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i samordningsgruppen etablert ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF artikkel 27, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF, og etablert ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF artikkel 31, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF. Representantene skal imidlertid ikke delta i avstemninger, og deres standpunkter skal protokolleres separat. Ledervervet skal forbeholdes et medlem oppnevnt av en av Fellesskapets medlemsstater.

En EFTA-stat kan anmode kontoret om å innlede en prosedyre for å løse tvister i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

avsnitt III kapittel 4, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF, eller i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF avsnitt III kapittel 4, som endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF. En slik anmodning skal først rettes til Kommisjonen, som dersom den vurderer anmodningen å være av felles interesse, vil oversende den til kontoret for videre behandling.

EFTA-statene skal delta fullt ut i programmet for telematisk utveksling av data om legemidler (IMP).

Island og Norge skal stille den språkversjon av markedsføringstillatelsene som kreves for å få tilgang til deres eget marked, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter og innehavere av markedsføringstillatelser.

For en markedsføringstillatelse som er tildelt for et legemiddel etter en uttalelse vedtatt av vedkommende vitenskapelige EMEA-komité i samsvar med artikkel 9 eller artikkel 34 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, skal det ikke kreves andre gebyrer enn gebyrene nevnt i artikkel 67 nr. 3 og artikkel 70 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

Kontoret, som er eget rettssubjekt, skal i alle avtalepartenes stater ha den videste rettslige handleevne som gis egne rettssubjekter etter disse statenes lovgivning.

EFTA-statene skal anvende protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet på kontoret.

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter skal for anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 få anvendelse for alle kontorets dokumenter som også angår EFTA-statene.

Som unntak fra artikkel 12 nr. 2 bokstav a) i tjenestevilkårene for andre ansatte i De europeiske fellesskap, kan statsborgere fra EFTA-statene som har fulle borgerlige rettigheter, ansettes på kontrakt av kontorets daglige leder.»

2. Teksten i avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15g (rådsforordning (EØF) nr. 2309/93) oppheves.
3. I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15p (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF) tilføyes følgende:
 - «, endret ved:

- **32004 L 0028:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).»
4. I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15q (direktiv 2001/83/EF) skal nye strekpunkt lyde:
 - «– **32004 L 0027:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34),
 - **32004 L 0024:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF av 31. mars 2004 (EFT L 136 av 30.4.2004, s. 85).»
 5. I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15p (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF) og nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) tilføyes følgende etter overgangsbestemmelsene:
 - «Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:
 - Liechtenstein skal ikke være forpliktet til å delta i den desentraliserte prosedyren (DCP) og den gjensidige anerkjennelsesprosedyren (MRP) og skal derfor ikke være forpliktet til å utstede de tilsvarende markedsføringstillatelser. I stedet skal østerrikske markedsføringstillatelser innenfor DCP og MRP være gyldige for Liechtenstein dersom søkeren om markedsføringstillatelse ber om dette.»
 6. I avtalens vedlegg II kapittel XIII etter nr. 15za (kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006) skal nye nr. 15zb–15zd lyde:
 - «15zb. **32004 R 0726:** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).
 - Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:
 - Retten til å ilegge økonomisk straff for innehaverne av markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 84 nr. 3 skal i de tilfeller der innehaveren av markedsføringstillatelsen er etablert i en EFTA-stat, utføres av den aktuelle EFTA-staten etter forslag fra Kommisjonen.
- 15zc. **32005 R 2049:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært små foretak og små og mellomstore bedrifter skal betale til Det europeiske legemiddelkontor, og om den administrative bistand

Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

de skal tilbys av dette (EUT L 329 av 16.12.2005, s. 4).

15zd. **32006 R 0507:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om betinget markedsføringstillatelse for legemidler for mennesker som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT C 92 av 30.3.2006, s. 6).»

7. I avtalens protokoll 37 (listen omhandlet i artikkel 101) etter nr. 26 skal nye nr. 27–28 lyde:

«27.Samordningsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre (legemidler for mennesker) (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF).

28. Samordningsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre (veterinærpreparater) (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF).»
